

2012年9月19日

各 位

抗悪性腫瘍剤「アバスチン[®]」 再発膠芽腫に対する効能・効果追加の承認申請について

中外製薬株式会社〔本社：東京都中央区／代表取締役会長 最高経営責任者：永山 治〕（以下、中外製薬）は、抗 VEGF（血管内皮増殖因子）ヒト化モノクローナル抗体ベバシズマブ（遺伝子組換え）－販売名『アバスチン[®]点滴静注用 100mg/4mL、同 400mg/16mL』（以下、「アバスチン[®]」）の再発膠芽腫に対する効能・効果追加の承認申請を本日、厚生労働省に行いましたのでお知らせいたします。

中外製薬では、再発膠芽腫に対する「アバスチン[®]」の投与について、2012年3月23日に開催された「第11回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議^{*}」の審議結果に基づく開発要請を、4月6日付で厚生労働省から受領し、効能・効果追加の承認申請の準備を行ってまいりました。また、本邦における膠芽腫の年間発生患者数は1,000人と推定され、「アバスチン[®]」は本年9月13日に膠芽腫を予定効能・効果として、希少疾病用医薬品の指定を受けております。

今回の申請は、テモゾロミドおよび放射線療法施行後に再発した膠芽腫の患者さんを対象とした、米国第Ⅱ相臨床試験（BRAIN 試験）および国内第Ⅱ相臨床試験（JO22506 試験）の成績に基づいています。BRAIN 試験では、6 カ月時点での無増悪生存率は 42.6%、奏効率は 28.2%で、JO22506 試験では、6 カ月時点での無増悪生存率は 33.9%、奏効率は 27.6%でした。これらの有効性指標は、再発膠芽腫の患者さんを対象としたいくつかの臨床試験でこれまでに報告されている成績を上回るものでした。また、安全性については、これまでに「アバスチン[®]」で報告されている範囲内のものであり忍容性も確認されました。

「アバスチン[®]」の再発膠芽腫としての適応は、米国を含む全世界 35 カ国以上にて単剤で、また、いくつかの国ではイリノテカンとの併用で承認されています。なお、米国では、米国食品医薬品局（FDA）の迅速承認制度の下で承認を受けています。

オンコロジー領域のトップ製薬企業である中外製薬は、極めて悪性度が高くアンメットメディカルニーズの高い再発膠芽腫の患者さんおよび医療従事者に、新たな治療選択肢となる「アバスチン[®]」を早期に提供できるよう、承認取得に向けて取り組んでまいります。

以上

「アバスタチン[®]」について

「アバスタチン[®]」は、腫瘍の増殖と転移に必要な血管の新生に重要な役割を果たす VEGF に特異的に結合し、その作用を阻害する抗体医薬品です。2004 年 2 月に転移性の結腸・直腸がんの治療薬として米国で承認されて以来、様々ながん腫の治療ガイドラインで標準治療薬の一つに位置付けられています。国内では、2007 年 4 月に「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」、2009 年 11 月に「扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」、および 2011 年 9 月に「手術不能又は再発乳癌」を効能・効果として承認されています。

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議について

「欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や、承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資すること」を目的として設置されたものです。